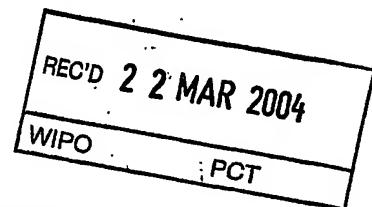




Europäisches
Patentamt

10 hours
European
Patent Office

Office européen
des brevets



Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont conformes à la version initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

03001040.9

CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office
Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk



Anmeldung Nr:
Application no.: 03001040.9
Demande no:

Anmelde tag:
Date of filing: 17.01.03
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Waldemar Link (GmbH & Co.)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
ALLEMAGNE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.
If no title is shown please refer to the description.
Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

Hüftprothese mit einem in den Markkanal des Oberschenkelknochens zu verankernden
Schaft

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed /Priorité(s)
revendiquée(s)
Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/
Classification internationale des brevets:

A61F2/32

Am Anmelde tag benannte Vertragstaaten/Contracting states designated at date of
filling/Etats contractants désignés lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL
PT SE SI SK TR LI

Waldemar Link (GmbH & Co.), Hamburg
LIN0732PEP
D/ku/sq

EPO-Munich
58

17 Jan. 2003

5

**Hüftprothese mit einem in den Markkanal des
Oberschenkelknochens zu verankernden Schaft**

10

Die Diaphyse des Oberschenkelknochens, d. h. der gestreckte
Teil dieses Knochens, der beim kleinen Trochanter beginnt,
15 hat eine verhältnismäßig dicke und kräftige Knochenrinde
(Corticalis) und ist deshalb zur Verankerung eines Prothesen-
schafts besonders geeignet. Es sind Prothesen bekannt, die
dies dadurch nutzen, daß ihre in die Diaphyse des Oberschen-
kelknochens hineinragenden Schäfte einen Schaftquerschnitt
20 aufweisen, der der Größe des Markkanals angepaßt ist und ei-
nen etwa konstanten Querschnitt (US-A-4,549,319, DE-A-
2839092) hat. Zwar gibt es auch Prothesen, deren Schaftquer-
schnitt sich im distalen Abschnitt zum Ende hin verjüngt (EP-
A-135755, US-A-2,719,522, US-A-3,067,740). Jedoch handelt es
25 sich dabei entweder um solche, die mit Zement zu verankern
sind und auf deren Querschnittunterschied gegenüber dem Mark-
kanal es daher nicht ankommt (Schneider: Die Totalprothese
der Hüfte, S. 120) oder bei denen der Schaft sich aufgrund
seiner Keilform in der Markhöhle verkeilen soll (Müller, a.
30 a. O. S. 214 ff.). Letztere haben den Nachteil, daß die Ver-
keilung zu hoher Kraftkonzentration an den Verkeilungsstellen
führt. Erwünscht ist aber eine großflächige, zementfreie
Kraftübertragung, die aber nach bisheriger Kenntnis eine in-

dividuelle Anpassung des Prothesenschafts an die Form des Markkanals erforderlich macht, die wegen des sehr hohen Aufwands normalerweise nicht in Betracht kommt.

5 Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Hüftprothese zu schaffen, deren Schaft bei zementfreier Implantation zu großflächiger Kraftübertragung im diaphysären Bereich in der Lage ist.

10 Die erfindungsgemäße Lösung besteht in den Merkmalen des Anspruchs 1 und vorzugsweise denjenigen der Unteransprüche.

Demgemäß ist vorgesehen, daß der diaphysär zu verankernde distale Abschnitt des Schafts einen sich zum Ende hin verringernden Kernquerschnitt aufweist, der zumindest auf der lateralen und medialen Seite Längsrippen aufweist. Die gewünschte, großflächige Kraftübertragung kommt dadurch zustande, daß die von dem Schaftkern gebildeten, keilförmig anwachsenden Flächen zwischen den Rippen beim Eintreiben des Schafts in den Markkanal zu einer Verdichtung der dort vorhandenen lamellaren Knochensubstanz führen, die dabei zwischen den Rippen festgehalten wird. Während ein Schaft mit geschlossener Oberfläche bei mangelnder Formübereinstimmung mit dem Markkanal nur wenige und kleine Kontaktflächen vorfindet, an denen Kraftübertragung stattfindet, bilden sich bei dem erfindungsgemäßen Schaft durch das Zusammenschieben und Komprimieren von Knochensubstanz zwischen den Rippen zusätzliche Kraftübertragungsbereiche. Auch wenn die Menge des zu verpressenden Knochenmaterials und seine örtliche Anordnung von Fall zu Fall unterschiedlich sein mag, wird dadurch in jedem Fall bereichsweise eine gute Kraftübertragung vom Schaft über die

verpreßte Knochensubstanz zur harten Knochenrinde hin geschaffen. Dies ergibt nicht nur eine gute Anfangsfestigkeit, sondern auch die Möglichkeit späteren Einwachsens neuer Knochensubstanz in die verbliebenen Zwischenräume und damit gute Voraussetzungen für einen langfristig guten Prothesensitz.

5 Dies schließt nicht aus, daß die Prothese auch in ihrem proximalen Bereich zur Kraftübertragung eingerichtet ist. Die 10 erfindungsgemäße distale Formgebung ist sogar besonders geeignet für solche Fälle, in denen die Prothese auch proximale Kraftübertragungseinrichtungen aufweist.

15 Soweit bekannte Schäfte mit Rippen ausgerüstet sind, erlauben sie nicht den erfindungsgemäßen Kompressionseffekt. Bei einer bekannten Prothese (US-A-2,719,522) mit in Umfangsrichtung verlaufenden Rippen schaben diese lamellare Knochensubstanz von der Markraumoberfläche ab, ohne sie zu komprimieren. Bei einer anderen bekannten Prothese (US-A-3,067,740) ist der Schaft in Abständen mit einem vorragenden Kragen besetzt, 20 dessen Aufgabe darin besteht, Knochensubstanz von der Markraumoberfläche abzuschaben und es um Rippen des Schafts herumzupacken, während dieser in den Knochen eingetrieben wird. Dadurch soll die Kallusbildung gefördert werden. Da die 25 scharfen Kragen aber wesentlich weiter vorragen als die Rippen, haben sie bei ihrer prominenten Kraftübertragung auf den Knochen eher die Wirkung, in diesen einzuschneiden und ihn dadurch zu schädigen. Bei einer weiteren bekannten Prothese (DE-C-837294) ist ein Nagel zur Befestigung einer Hüftkopfkappe in Längsrichtung gerippt. Er verjüngt sich nicht zwischen den Rippen und kann dadurch keine Kompression hervorrufen. Außerdem dringt er nicht in den Markraum vor.

Damit die von dem konischen Schaftkern komprimierte Knochen-
substanz zwischen den Rippen gut gesichert wird, sollten min-
destens drei Rippen vorhanden sein, die die nach lateral bzw.
5 medial gewendeten Oberflächenabschnitte des Kerns begrenzen.
Zusätzlich sind zweckmäßigerweise auch auf der vorderen und
rückseitigen Seite Längsrippen vorhanden.

Für eine effektive Kompression der Knochensubstanz hat sich
10 eine Verjüngung des Kernquerschnitts zu seinem Ende hin be-
währt, die über eine Länge von mindestens 4 cm durchschnitt-
lich mindestens $8 \text{ mm}^2/\text{cm}$ Länge beträgt und vorzugsweise über
10 mm^2/cm liegt. Sie sollte $20 \text{ mm}^2/\text{cm}$ nicht überschreiten und
vorzugsweise unter $16 \text{ mm}^2/\text{cm}$ im Mittel liegen.

15 Zu der LM-Ebene sollte die Verjüngung des Kerndurchmessers
(bzw. der entsprechenden Ovalabmessung) über 4 cm Länge min-
destens $0,5 \text{ mm/cm}$ und vorzugsweise etwa 1 mm/cm betragen.

20 Die Rippenhöhe braucht nicht groß zu sein. Sie sollte im Mit-
tel unter 2 mm liegen. Im allgemeinen genügt eine Rippenhöhe
von 1 mm und weniger. Zweckmäßig ist eine Schaftausbildung,
bei der die Rippenhöhe vom proximalen Ende des distalen Ab-
schnitts bis zu dessen distalen Ende von 0 auf 0,5 bis
25 1,5 mm, vorzugsweise etwa 1 mm, anwächst.

Da hauptsächlich der Kernquerschnitt für die Kompression der
Knochensubstanz verantwortlich ist und die Rippen lediglich
eine Halte- und Führungsfunktion haben, sollte deren Quer-
30 schnittsausdehnung gering bleiben. Ihre mittlere Umfangser-
streckung sollte nicht größer als 30 % ihres Mittenabstands

sein und bspw. in der Größenordnung von 20 % liegen. Dabei ist für die Bestimmung ihrer mittleren Umfangserstreckung ihre Höhe zwischen der Oberfläche des Kernquerschnitts und ihrer Spitze zugrunde zu legen. Es soll in dem geringsten Teil des Schafts außer den Rippen keine weiteren Vorsprünge geben. Falls doch irgendwelche zusätzlichen Vorsprünge vorhanden sind, sollen sie nicht weiter als die Rippen vorragen.

Die Länge des gerippten, distalen Schaftabschnitts liegt zweckmäßigerweise bei mindestens 4 cm und vorzugsweise bei etwa 5 bis 8 cm. Dabei wird vorausgesetzt, daß der proximale Beginn des distalen Schaftabschnitts etwa 7 bis 9 cm unterhalb der Höhe des Gelenkkopfs liegt.

Die Flanken der Rippen schließen vorzugsweise mit dem Radius durch die Rippenmitte ein Winkel von nicht mehr als 30° ein. Vorzugsweise ist dieser Winkel kleiner als 20° . Eine Ausnahme von dieser Regel gilt dann, wenn der Schaft bei der Herstellung quer zu seiner Längsrichtung entformt werden muß. Gegenüber der Entformungsrichtung - dies ist im allgemeinen die Richtung quer zu der Ebene, in welcher die Haupterstreckung der Prothese liegt - sollen die Rippen nicht hinterschnitten sein.

Im oberen und mittleren Bereich, d. h. auch am proximalen Ende des distalen, gerippten Schaftabschnitts, hat der Schaft zweckmäßigerweise einen ovalen oder langgestreckten Querschnitt, dessen längere Achse in der lateral-medialen Ebene liegt. Am distalen Ende ist der Kern des distalen Abschnitts zweckmäßigerweise im Querschnitt kreisförmig begrenzt, so daß er über seine Länge vom ovalen in den Kreisquerschnitt über-

geht. Das Achsenverhältnis an seinem proximalen Ende sollte mindestens 1,2 betragen.

5 Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert, die ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiel der Prothese darstellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht von vorne,
Fig. 2 eine Ansicht von medial,
Fig. 3 eine Ansicht von oben und
10 Fig. 4 bis 6 Schnitte durch den Schaft an den entsprechenden Höhen desselben.

15 Die Prothese besteht aus einem Schaft 1, einem Hals 2 und einem Konus 3 zum Aufsetzen eines Gelenkkopfs 4, dessen Umfang strichpunktiert angedeutet ist und der einen Mittelpunkt 5 aufweist. Der Schaft setzt sich zusammen aus einem proximalen Abschnitt 6 und einem distalen Abschnitt 7. Der proximale Abschnitt kann mit besonderen Einrichtungen zur besseren Kraftübertragung auf die im epiphysären Bereich des Oberschenkelknochens den Schaft umgebenden Knochensubstanz ausgerüstet sein. Im konkreten Fall dient dafür ein Rippenpaar 8. Der Schaftquerschnitt ist in diesem Bereich langgestreckt in LM-Richtung, wie Fig. 4 und 5 zeigen.

25 Die Übergangsstelle 9 zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt des Schafts ist so angeordnet, daß sie im implantierten Zustand wenig unterhalb des kleinen Trochanters zu liegen kommt und der distale Schaftabschnitt 7 demzufolge in einem Bereich des Markkanals liegt, in welchem dieser durch eine starke Knochenrinde begrenzt ist, von der aus sich einige lamellare Knochensubstanz in den Markkanal hinein er-

streckt. Die Übergangsstelle braucht an der Prothese nicht besonders markiert zu sein. Man kann sie dadurch erkennen, daß sie dort liegt, wo sich im implantierten Zustand etwa der kleine Trochanter oder besser dessen Unterkante befindet. Sie 5 liegt etwas 7 bis 9 cm tiefer als der Mittelpunkt 5 des Gelenkkopfes, gemessen gemäß Pfeil 10 in Schaftrichtung.

Der distale Schaftabschnitt 7 hat unterhalb der Übergangs-
10 stelle 9 eine Länge von etwa 4 bis 8, vorzugsweise etwa 6 bis 7 cm. Sein Kern 12 verjüngt sich von seinem proximalen Ende 9 bis zu seinem distalen Ende 11 hin in einem Verhältnis von etwa 170:80 mm², entsprechend einem Verjüngungsverhältnis von etwa 14 mm²/cm. Die Verjüngung findet hauptsächlich auf den lateralen und medialen Seiten statt. Die LM-Abmessung 13 am 15 oberen Ende 9 des distalen Abschnitts, die in einem bevorzugten Beispiel etwa 17 mm beträgt, vermindert sich bis zum distalen Ende 11 gemäß Fig. 6 auf den Durchmesser 10 mm, während die Abmessung 15 in AP-Richtung sich nur um etwa 2 bis 3 mm verringert.

20

Die Oberfläche des Schaftkerns ist im distalen Abschnitt mit Rippen 16 besetzt, die zwischen sich Streifen 17 der Schaftkernoberfläche einschließen. Die Rippen 16 gehen am Übergang 25 9 mit der Höhe Null in die Schaftoberfläche über und erreichen am distalen Ende 11 eine Höhe von etwa 1 mm über der Schaftkernoberfläche. Zwischen den Rippen bilden sich dadurch Keilflächen, die beim Eintreiben des Schafts in den Markkanal die dort befindliche, vornehmlich lamellare Knochensubstanz im Zwischenraum zwischen der Oberfläche des Schaftkerns und der kortikalen Markraumbegrenzung komprimieren. Sie kann dabei 30 nicht seitlich weggequetscht werden und ausweichen, weil

sie durch die Rippen 16 festgehalten wird. Dadurch werden kompakte Kraftübertragungsbrücken zwischen dem Prothesenschaft und der kortikalen Markraumbegrenzung auch in solchen Bereichen geschaffen, die ohne diese Kompression nicht an die 5 kortikale Begrenzung des Markraums heranreichen würden und sich deshalb an der Kraftübertragung nicht beteiligen könnten. Da die Abnahme der Schaftquerschnittsabmessung in LM-Richtung stärker ist als in AP-Richtung, findet die stärkste Kompression an den lateralen und medialen Flanken des Schafts 10 statt. Dort werden daher auch die wirksamsten Kraftübertragungsbrücken durch Kompression von Knochensubstanz entstehen. Dies ist deshalb vorteilhaft, weil der größte Teil der Kräfte in dieser Richtung zwischen Prothesenschaft und Knochen zu 15 übertragen ist. Aber auch an den anterioren und posterioren Seiten des Schaftes ist eine Keilform vorhanden, die dort eine entsprechende Wirkung hervorrufen kann.

Es ist vorgesehen, die Prothese nach dem Gießen oder Schmieden in der Richtung 18 zu entformen. Die Rippen 16 sollen daher 20 in bezug auf diese Richtung nicht hinterschnitten sein.

Falls zur Vorbereitung des Knochenraums, in welchem der Prothesenschaft eingesetzt soll, eine Raspel oder dergleichen Werkzeug verwendet wird, soll dessen Querschnittsabmessung in 25 seinem dem gerippten Abschnitt des Prothesenschafts entsprechenden Teil nicht größer sein als die des Kerns des Prothesenschafts, damit Knochensubstanz erhalten bleibt, die zwischen der Oberfläche des Schaftkerns und der Innenfläche der harten Knochenrinde komprimiert werden kann.

17. Jan. 2003

Patentansprüche

5 1. Hüftprothese mit einem in dem Markkanal des Oberschenkelknochens zu verankernden Schaft (1), dessen distaler, diaphysär zu verankernder Abschnitt (7) einen sich zum Ende hin verjüngenden Kernquerschnitt (12) aufweist, der zumindest auf der lateralen (19) und der medialen Seite (20) Längsrippen (16) aufweist.

10 2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahl der Rippen (16), die einem auf der lateralen (19) bzw. medialen Seite (20) liegenden Kernbereich zugeordnet sind, mindestens je drei ist.

15 3. Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß auch auf der Vorder- und Rückseite des distalen Abschnitts Längsrippen (16) vorgesehen sind.

20 4. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verjüngung des Kernquerschnitts über eine Länge von mindestens 4 cm bei durchschnittlich mindestens $8 \text{ mm}^2/\text{cm}$ Länge, vorzugsweise über $10 \text{ mm}^2/\text{cm}$ Länge liegt.

25 5. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verminderung der Querschnittsabmessung in LM-Richtung des distalen Schaftabschnitts (7) über eine Länge von mindestens 4 cm durchschnittlich mindestens $0,5 \text{ mm}/\text{cm}$ Länge, vorzugsweise mehr als

0,8 mm/cm beträgt.

6. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Rippenhöhe im Mittel unter 2 mm liegt.
7. Prothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Rippenhöhe vom proximalen Ende (9) des distalen Abschnitts (7) bis zu dessen distalen Ende (11) von weniger als 0,5 mm auf 0,5 bis 1,5 mm anwächst.
8. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die mittlere Querschnittserstreckung der Rippen in Umfangsrichtung nicht größer als 30 % ihres Mittenabstands ist.
9. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Flanken der Rippen (16) mit dem Radius durch die Rippenmitte einen Winkel von nicht mehr als 30° einschließen.
10. Prothese nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Flanken der Rippen (16) in bezug auf eine Entformungsrichtung (18) nicht hinterschnitten sind.
11. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaftquerschnitt am proximalen Ende (9) des distalen, gerippten Schaftabschnitts (7) oval begrenzt ist mit einem Achsenverhältnis von mindestens 1,2.

12. Prothese nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaftkernquerschnitt am distalen Ende (11) des Schafts (1) kreisförmig begrenzt ist.

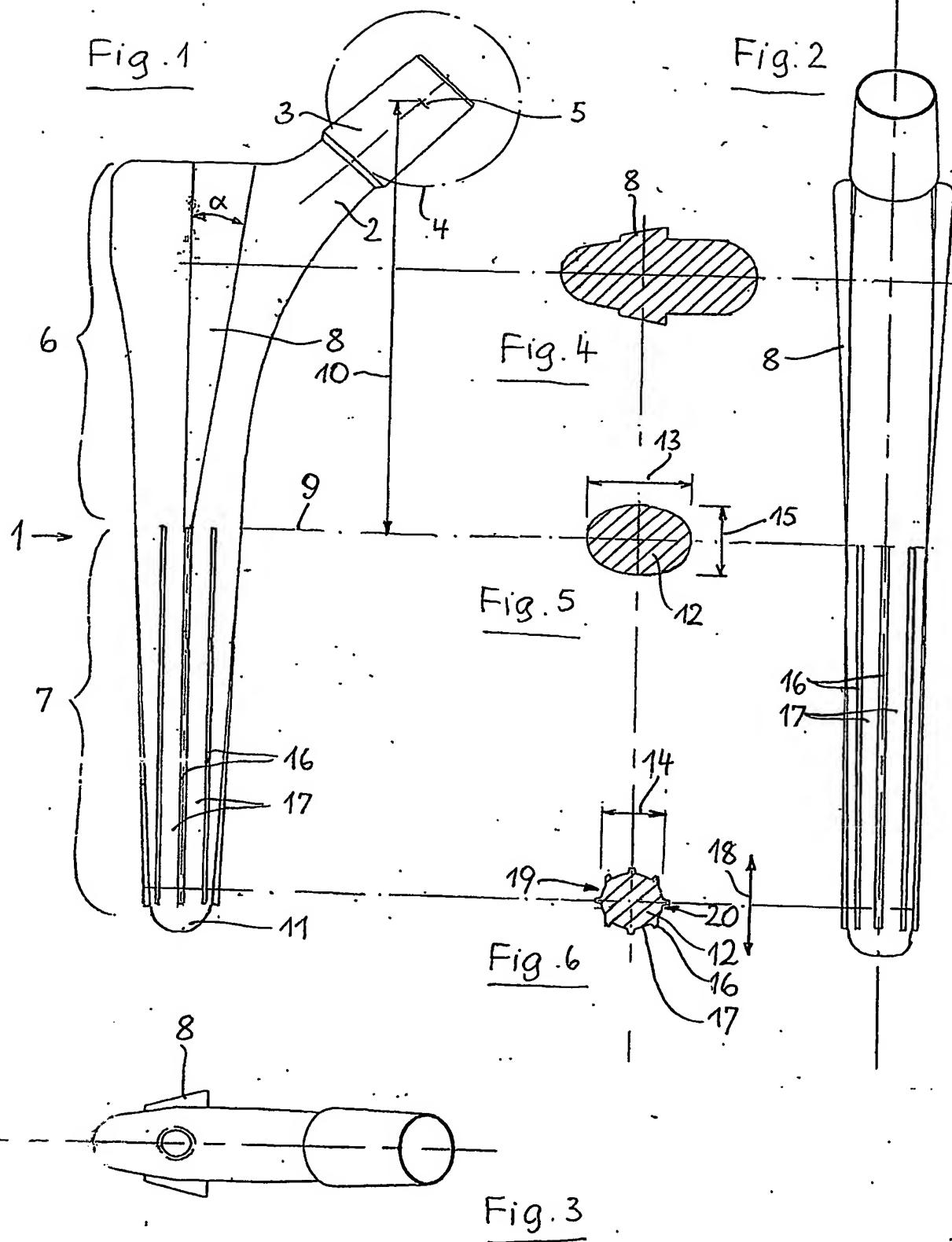
17. Jan. 2003

Zusammenfassung

5

Hüftprothese mit einem in dem Markkanal des Oberschenkelknöchens zu verankernden Schaft (1), dessen distaler Abschnitt (7), der in der Diaphyse zu verankern ist, einen sich zum Ende (11) hin verringernden Kernquerschnitt aufweist, der zu-
10 mindest auf der lateralen (19) und medialen Seite (20) Längs-
rippen (16) aufweist.

17. Jan. 200



PCT Application
PCT/EP2004/000224

